AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE

DIT AUTO/RN/DISTR

DEMANDE D'AUTORISATION DE DISTRIBUER, D'IMPORTER OU D'EXPORTER (DANS LE CADRE DE LA DISTRIBUTION) DES RADIONUCLÉIDES, DES PRODUITS OU DISPOSITIFS EN CONTENANT DANS LE DOMAINE INDUSTRIEL, MÉDICAL OU DE LA RECHERCHE

Ce formulaire concerne les demandes d'autorisation prévues par l'article R.1333-17 I-1°-c du code de la santé publique.
Ce formulaire DOIT ÊTRE ACCOMPAGNÉ des annexes correspondant à l'activité de distribution, importation ou exportation :
- de sources scellées destinées à des fins non médicales,
- de sources non scellées destinées à des fins non médicales,
- de dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux implantables actifs,
- de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro,
- de médicaments contenant des radionucléides.

1 - MOTIF DE LA DEMANDE

1.1. Nature de la demande

La présente demande constitue une :

☐ demande initiale

☐ demande de renouvellement d'une autorisation (autorisation référencée ..... et expirant le .....)

☐ demande de modification d'une autorisation (autorisation référencée …..... et expirant le …….……) en raison de :

☐ changement concernant le titulaire de l'autorisation

☐ extension du domaine couvert par l'autorisation actuelle

(précisez : ……..……..……..……..)

☐ modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants distribuée

(précisez : ……..……..)

NB : Les modifications autres que celles listées ci-dessus ne nécessitent pas de nouvelle demande d'autorisation.

1.2. Type d'activité

La présente demande constitue une demande d'autorisation de :

☐ distribution en France

☐ importation en France de radionucléides ou produits/dispositifs en contenant à partir d'un pays situé au sein ou en dehors de la Communauté Européenne :

☐ en vue de leur distribution

☐ en vue de la reprise de sources scellées précédemment exportées

☐ autre : .....

☐ exportation hors de France de radionucléides ou produits/dispositifs en contenant :

☐ en vue de leur distribution à l'étranger

☐ en vue de la restitution de sources scellées au fabricant étranger

☐ autre : .....

Les radionucléides faisant l'objet de cette demande d'autorisation relèvent du statut de :

☐ Sources scellées ou produits/dispositifs en contenant destinés à des fins non médicales…….. annexe 1

☐ Sources non scellées destinées à des fins non médicales……..…….. annexe 2

☐ Sources scellées destinées à des fins médicales (dispositifs médicaux)……..…… annexe 3

☐ Sources non scellées destinées à des fins de diagnostic in vitro (dispositifs médicaux de diagnostic in vitro)…. annexe 4

☐ Sources non scellées destinées à des fins médicales (médicaments)……..…… annexe 5

En fonction de la case cochée, vous joindrez au présent formulaire l'annexe correspondante

1.3. Autres réglementations applicables et autres autorisations délivrées

Si des radionucléides ou des produits/dispositifs en contenant seront détenus dans l'établissement, indiquer leur usage :

☐ Stockage en vue de leur distribution/exportation

☐ Stockage de sources scellées reprises en fin d'utilisation

☐ Utilisation en propre y compris la démonstration

☐ Maintenance

☐ Fabrication

☐ Autre : précisez …….....

En cas de détention et/ou d'utilisation de radionucléides dans l'établissement, vous joindrez au présent formulaire :

☐ Un justificatif de l'autorisation de détention et/ou d'utilisation de radionucléides (les références de l'autorisation délivrée par l'ASN, une copie de votre déclaration ou de votre arrêté préfectoral d'autorisation au titre de la réglementation des installations classées pour la protection de l'environnement, décret d'autorisation de création d'une INB,…) ou un justificatif d'une demande d'autorisation.

2 - DEMANDEUR

Le demandeur, futur titulaire de l'autorisation, est la personne physique qui sera le responsable de l'activité envisagée :

Nom : ……..……..…….. Prénom : ……..

Téléphone .....…….....……. Télécopie : ……..…..…… Mail : ……..……...

Fonction dans l'établissement : ……..……..……..……..…….

sollicite l'autorisation d'exercer l'activité décrite dans le présent formulaire.

Vous joindrez au présent formulaire :

☐ La justification de la compétence du demandeur par ses qualifications personnelles (formation et expérience en radioprotection) et/ou par son positionnement hiérarchique démontrant sa capacité à encadrer l'activité.

3 - ÉTABLISSEMENT DEMANDEUR

Dénomination ou raison sociale de l'établissement : ……

Numéro d'inscription au registre du commerce (SIRET ou SIREN) :…….…….. Statut juridique : ……..……..

Adresse du siège social de l'établissement : ……..……..……..

……..……..……

……..……..……

Téléphone : ……..……..…. Télécopie : ……..……. Site Internet : ……..……..……...

Adresse du lieu concerné par l'exercice de l'activité nucléaire, si différente de l'adresse du siège social : ……..……...

……..……

……..……

Téléphone : ……..……. Télécopie : ……..……. Site Internet : ……..……..……...

Nom et prénom du chef d'établissement : ……..……..……..……..……..……..……..……..

……..……

Vous joindrez au présent formulaire :

Les pièces listées ci-dessous ainsi que les informations du chapitre 3 sont à fournir pour chaque établissement concerné par les activités nucléaires

- ☐ Un document attestant du statut juridique de l'entreprise (extrait K-bis, déclaration URSSAF…)
- ☐ Une notice sur les capacités techniques de la société : ressources techniques, organisation mise en place, expérience dans l'activité nucléaire
- ☐ Une notice sur les capacités financières de la société permettant de mener à bien l'activité de distribution de radionucléides avec l'indication des sociétés qui disposent d'un pouvoir de contrôle direct sur lui
- ☐ Si l'établissement appartient ou est la filiale d'un groupe industriel, des informations générales sur ce groupe
- ☐ Les éventuelles dispositions d'assurance de la qualité appliquées dans l'établissement (certification ISO,…) concernant, en tout ou en partie, l'activité de distribution, d'importation ou d'exportation

4 - ORGANISATION DE LA DISTRIBUTION, DE L'IMPORTATION OU DE L'EXPORTATION

Vous joindrez au présent formulaire :

Inventaire des radionucléides, produits ou dispositifs en contenant

- ☐ La description du système formalisé mis en place afin de connaître les caractéristiques et le fabricant de chaque source radioactive, produit ou dispositif en contenant distribué, importé ou exporté
- ☐ La description des liens entre le demandeur et les fabricants ou les distributeurs de radionucléides, produits ou dispositifs en contenant (par exemple en fournissant les extraits pertinents du contrat liant le demandeur et les fabricants ou les distributeurs : filialisation, exclusivité, représentation simple ou autre)

☐ La description du système mis en place afin d'enregistrer toute livraison (envoi et réception), y compris les importations et les exportations quelle que soit l'activité livrée (destinataire, adresse de livraison, radionucléides et activité livrée exprimée en Bq, produits/dispositifs livrés, date de livraison…)

Remise de documents lors d'une livraison

☐ La description du système mis en place afin de garantir que chaque produit/dispositif contenant des radionucléides distribué est accompagné de documents présentant :

- ☐ ses instructions d'installation et d'opération (ou de manipulation)
- ☐ ses instructions de sécurité
- ☐ ses recommandations d'entretien
- ☐ les conditions minimales pour la mise en œuvre du dispositif, y compris pour les opérations de chargement, déchargement ou de rechargement de la source (qualification des personnes, équipements, agencement des locaux…)

☐ La description du système mis en place afin de s'assurer que les conditions de transport des radionucléides ou des produits/ dispositifs en contenant sont conformes à la réglementation en vigueur pour le transport des matières radioactives

Vérifications préalables aux livraisons

• Distribution en France

- ☐ La description du système mis en place afin de vérifier, préalablement à la livraison, que l'acquéreur détient un récépissé de déclaration ou une autorisation d'activité nucléaire permettant au demandeur de lui céder les radionucléides, produits ou dispositifs en contenant
- ☐ Si disponible au moment de la demande d'autorisation initiale, un exemple de document permettant de garantir l'efficacité du système (ex : exemplaire d'une autorisation d'un acquéreur)
- ☐ La description du système mis en place afin de gérer les formalités d'enregistrement préalable à toute cession auprès de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN)

• Importation

- ☐ La description du système mis en place pour obtenir du cédant un document justifiant la régularité de sa situation par rapport à la réglementation en vigueur dans son pays
- ☐ Si disponible au moment de la demande d'autorisation initiale, un exemple de document permettant de garantir l'efficacité du système (ex : exemplaire d'une autorisation d'un cédant)
- ☐ La description du système mis en place afin de garantir que toute importation fera l'objet d'une déclaration ou d'un enregistrement préalable auprès de l'IRSN

• Exportation

☐ La description du système mis en place pour obtenir les documents, émis par l'acquéreur, justifiant la régularité de sa situation par rapport à la réglementation en vigueur dans son pays

☐ Si disponible au moment de la demande d'autorisation initiale, un exemple de document permettant de garantir l'efficacité du système (ex : exemplaire d'une autorisation d'un acquéreur)

☐ La description du système mis en place afin de garantir que toute exportation fera l'objet d'une déclaration ou d'un enregistrement préalable auprès de l'IRSN

☐ Si l'exportation concerne des sources scellées de haute activité, la description du système mis en place pour respecter les décisions visées aux articles R. 1333-54-1, 2° et R. 1333-54-1, 6°du code de la santé publique

☐ Si l'exportation concerne des sources radioactives des catégories 1 ou 2 du tableau 1 de l'annexe 1 du Code de Conduite sur la sûreté et la sécurité des sources radioactives (IAEA/CODEOC/2004), la description du système mis en place pour s'assurer du respect des dispositions des Orientations pour l'importation et l'exportation de sources radioactives (IAEA/CODEOC/IMP-EXP/2005)

5 - REPRISE DES SOURCES SCELLÉES ET GARANTIE FINANCIÈRE

Vous vous engagerez en cochant la case ci-dessous :

☐ **Le demandeur s'engage à ce que son entreprise :**

- reprenne, sans condition et sur simple demande, toute source scellée qu'il a distribuée, notamment lorsque cette source est périmée ou que son détenteur n'en a plus l'usage
- dispose d'une filière d'élimination, de valorisation ou de recyclage pour chaque source scellée reprise

Vous joindrez au présent formulaire :

☐ La description du système mis en place afin de reprendre les sources scellées et délivrer l'attestation de reprise à l'utilisateur

☐ Un modèle d'attestation de reprise de source

☐ La description du système mis en place pour détecter les sources scellées de plus de 10 ans qui n'auraient pas été restituées. Ce système doit inclure la déclaration auprès de l'IRSN et de l'ASN

☐ La description des filières d'élimination, de valorisation ou de recyclage, en précisant notamment leur capacité à absorber les quantités produites, et le rôle dévolu au fabricant et à d'éventuelles tierces parties

☐ Un document attestant de la réalité de ces filières (extrait K-bis, déclaration URSSAF…)

• Pour les sources scellées importées en France :

☐ un document attestant que le demandeur a pris des dispositions contractuelles pour que le fabricant ou le distributeur étranger reprenne les sources périmées ou en fin de vie

☐ la lettre du fabricant ou le distributeur étranger à l'ASN s'engageant à reprendre toutes les sources distribuées en France y compris en cas de défaillance du demandeur

• Pour le site d'entreposage recevant les sources en fin d'utilisation :

☐ sa localisation

☐ les éléments attestant de sa capacité suffisante : ses hypothèses de dimensionnement et sa capacité d'entreposage

☐ si le site d'entreposage recevant les sources en fin d'utilisation est localisé en dehors de la France, l'autorisation délivrée par l'autorité compétente du pays

• Garantie financière

☐ La description du système mis en place pour calculer le montant de la garantie financière et son actualisation périodique

☐ L'un des trois documents suivants attestant de la garantie financière :

☐ le contrat/convention avec l'ANDRA

☐ l'adhésion à l'association Ressources

☐ l'attestation d'une banque ou société d'assurance

6 - ORGANISATION DE LA RADIOPROTECTION AUTOUR DES PRESTATIONS COMPLEMENTAIRES

Vous cocherez les cases correspondant aux prestations complémentaires que vous proposerez à l'acquéreur, dans le cadre de la cession de radionucléides ou de dispositifs en contenant :

☐ Sensibilisation ou formation à la mise en œuvre des radionucléides ou de dispositifs en contenant

☐ Installation des dispositifs et contrôles/vérifications en vue de la réception des installations

☐ Entretien des dispositifs, y compris :

☐ le déchargement des sources usées ou périmées

☐ le chargement de sources neuves

☐ autre : ……

☐ Assistance après cession, notamment en cas de problème affectant les sources ou les dispositifs

☐ Autres : ……

Vous joindrez au présent formulaire :

☐ La description des prestations proposées par le demandeur et/ou le fabricant, notamment leur caractère systématique ou non

☐ La description des principales dispositions prises pour la radioprotection des travailleurs et du public ainsi que la protection de l'environnement

• Lorsque des opérations spécifiques sont réalisées sur les dispositifs dans le cadre des prestations proposées, leurs modalités, notamment :

☐ les qualifications des personnes effectuant ces opérations

☐ la conformité aux procédures définies par le fabricant

☐ les contrôles et vérifications préalables à la remise en service du dispositif

• Si les opérations de chargement et de déchargement de sources sont réalisées dans l'établissement de l'utilisateur par le demandeur ou par des entreprises spécialisées, des précisions sur les opérations envisagées et pour chacune de ces opérations :

- ☐ ses modalités
- ☐ les risques d'exposition aux rayonnements ionisants générés (ex : changement de l'importance du risque par rapport aux conditions normales d'utilisation du dispositif)
- ☐ les dispositions prises pour limiter ces expositions dans le respect du principe ALARA
- ☐ les conséquences sur le zonage radiologique de l'installation

☐ Pour les dispositifs comportant un porte-source, les conditions de mise en place de la source dans le porte-source et du porte-source dans le dispositif seront distinguées

7 - DEMANDE DE RENOUVELLEMENT OU DE MODIFICATION DE L'AUTORISATION

7.1. Renouvellement

Si aucune modification nécessitant une autorisation ou une information de l'ASN ou impactant les dispositions en matière de radioprotection n'est intervenue dans votre établissement, vous vous engagerez en cochant la case ci-dessous :

☐ **Le demandeur atteste qu'aucune modification, nécessitant une autorisation ou une information de l'ASN n'est survenue dans son établissement**

Vous joindrez au présent formulaire :

☐ Un rapport d'activité permettant de dresser un bilan de l'activité, de tirer un retour d'expérience et de présenter les faits marquants relatifs à l'activité

☐ La confirmation (ou mise à jour) de la nature des liens établis avec les fournisseurs et fabricants de radionucléides et produits ou dispositifs les contenant

☐ La confirmation (ou mise à jour) de la régularité de la situation du cédant établi à l'étranger par rapport à la réglementation dans son pays

☐ Pour chaque source scellée ou dispositif distribué ou exporté à usage non médical, un document présentant de manière synthétique :

- ☐ les éventuelles anomalies et défaillances rencontrées par les utilisateurs et portées à la connaissance du fournisseur
- ☐ les informations relatives à la fiabilité observée des dispositifs et au déroulement des opérations de déchargement et rechargement des dispositifs contenant des radionucléides
- ☐ les dispositions adoptées pour un retour à une situation normale

☐ L'inventaire des sources et des produits ou dispositifs en contenant entreposées sur votre site d'entreposage

☐ Le dernier relevé trimestriel des cessions et acquisitions adressé à l'IRSN

☐ La liste des sources scellées périmées non restituées et la raison de l'absence de restitution

☐ La liste des sources qui bénéficient d'une prolongation de la durée d'utilisation au-delà de 10 ans

☐ Un état de l'élimination et/ou de la valorisation des sources scellées reprises attestant du bon fonctionnement effectif des filières d'élimination et/ou de valorisation correspondantes

☐ L'actualisation du calcul du montant de la garantie financière

7.2. Modifications soumises à autorisation ou renouvellement avec modification

Vous joindrez au présent formulaire :

☐ La description des modifications apportées depuis la délivrance de la dernière autorisation, ainsi que la conséquence de ces modifications en termes de radioprotection

Les documents fournis dans le cadre de la précédente autorisation qui sont impactés par ces modifications doivent être actualisés et joints à votre demande.

NB : L'instruction du dossier de demande de renouvellement ou de modification de l'autorisation est conditionnée à la transmission des réponses apportées aux demandes de l'ASN (réserves de la précédente autorisation, lettre de suite d'inspection,…)

Fait à ……., le …….

Le demandeur, futur titulaire de l'autorisation
(nom, prénom, signature)

Le chef d'établissement
(nom, prénom, signature)

Le présent formulaire, accompagné du dossier justificatif, doit être envoyé à l'adresse suivante :
Autorité de sûreté nucléaire - Direction du transport et des sources
15, rue Louis Lejeune - CS 70013 - 92541 Montrouge cedex

ANNEXE 1
DISTRIBUTION, IMPORTATION ET/OU EXPORTATION DE RADIONUCLÉIDES SOUS FORME DE SOURCES SCELLÉES, DE PRODUITS OU DE DISPOSITIFS EN CONTENANT DESTINÉS À DES FINS NON MÉDICALES

RADIONUCLÉIDES NON CONTENUS DANS DES PRODUITS OU DES DISPOSITIFS

La liste des sources radioactives scellées contenant les radionucléides mentionnés que vous souhaitez distribuer :

.....

.....

Vous joindrez au présent formulaire :

☐ Le catalogue des sources distribuées

☐ Leurs caractéristiques détaillées : activité nominale, conditionnement, étiquetage, signalétique, référence, dénomination commerciale et identité du / des fabricants

☐ Les normes de conception et de fabrication prises en compte et la conformité à ces normes

☐ La description du système mis en place afin de garantir que tout radionucléide distribué sous forme de source scellée est accompagné d'un certificat du fabricant attestant :

- ☐ des caractéristiques de la source (radionucléides, activité à une date donnée, références, identité du fabricant…)
- ☐ du caractère scellé de la source au sens du code de la santé publique
- ☐ le cas échéant, de la conformité de la source à certaines normes françaises ou internationales qui seront précisées

☐ Les vérifications, essais et contrôles effectués au cours et en fin de fabrication, notamment ceux destinés à évaluer les caractéristiques et la sécurité des sources

☐ Les dispositions d'assurance de la qualité appliquées lors de la fabrication

☐ La représentation photographique de la source

PRODUITS/DISPOSITIFS CONTENANT DES RADIONUCLÉIDES

La liste des produits/dispositifs contenant les sources radioactives que vous souhaitez distribuer :

Identification des produits/dispositifs dont la distribution est envisagée		
Fabricant	Type/Modèle	Radionucléides présents dans le dispositif et activités correspondantes en Bq

Si le demandeur n'est pas le fabricant, les distributeurs ou les fournisseurs auprès desquels le demandeur envisage d'obtenir les produits/dispositifs (liste non limitative) :

.....

.....

Vous joindrez au présent formulaire :

☐ Le catalogue des produits/dispositifs distribués

- ☐ les références (dénomination commerciale…) et l'identification du constructeur du produit/dispositif
- ☐ les sources (radionucléide, activité maximale, références du fabricant…) qui pourront y être incorporées
- ☐ la représentation photographique du dispositif et de la source

☐ La fiche « Produit ou dispositif contenant une source radioactive » renseignée pour chaque type de dispositifs (cf. Annexe 6)

Pour chaque dispositif ou chaque gamme de dispositifs :

☐ Ses références et l'identification du constructeur

☐ Sa description (plans, schémas localisant la source, dimensions, matériaux, parties mobiles ou démontables, les caractéristiques du porte-source, dispositifs de sécurité, conditionnement, signalétique, dispositions visant à la radioprotection des personnes…)

☐ Ses configurations de fonctionnement

☐ Ses caractéristiques d'un point de vue de la radioprotection (courbes isodoses...) pour chacune des configurations de fonctionnement, y compris en mode dégradé (obturateur bloqué, câble désolidarisé, alimentation électrique insuffisante…)

☐ Une analyse de sûreté identifiant, pour chacune des configurations de fonctionnement, les défaillances possibles, leurs conséquences, ainsi que les dispositions prises pour éviter leur apparition et/ou limiter leurs conséquences

☐ L'analyse des facteurs organisationnels et humains (ensemble des composantes de la situation de travail et de l'organisation qui ont un impact sur la performance du système utilisateur + dispositif)

☐ Ses conditions de conception et de fabrication, en particulier :

- ☐ les normes de conception et de fabrication prises en compte et la conformité à ces normes
- ☐ les vérifications, essais et contrôles effectués au cours et en fin de fabrication, notamment ceux destinés à évaluer les caractéristiques et la sécurité des produits/dispositifs
- ☐ les dispositions d'assurance de la qualité appliquées lors de la fabrication

☐ Les éventuelles expertises effectuées par des tiers (une tierce expertise pourra être demandée par l'ASN si le demandeur n'apporte pas tous les éléments justificatifs nécessaires)

☐ La description de la démarche entreprise pour atteindre un niveau d'optimisation maximum du dispositif en termes de radioprotection

☐ Ses conditions de mise en œuvre, rédigées en français, en particulier :

- ☐ les instructions d'installation, d'opération (ou de manipulation), de transport et de sécurité établies par le fabricant
- ☐ les recommandations d'entretien établies par le fabricant
- ☐ les exigences minimales (qualifications des personnes, agencement et équipement des lieux…) d'opération et d'entretien établies par le fabricant
- ☐ les démarches à suivre par l'utilisateur dans le cas où le dispositif est détérioré
- ☐ les modalités de chargement et de déchargement de la source et instructions si ces opérations sont à réaliser par l'utilisateur (qualifications des personnes, modalités de l'opération/procédures établies par le fabricant, contrôles et vérifications préalables à la remise en service du dispositif)

☐ Un résumé non technique destiné à faciliter la prise de connaissance par le public

☐ Si disponible, une copie de l'autorisation accordée dans des pays étrangers

JUSTIFICATION DE L'UTILISATION DE SOURCES RADIOACTIVES OU DE DISPOSITIFS EN CONTENANT

Finalités des utilisations :

.....

.....

Alternatives existantes qui permettraient de ne pas utiliser de sources radioactives :

Alternatives	Raisons pour lesquelles cette alternative n'est pas retenue par le demandeur

☐ Les études sur lesquelles le demandeur s'est appuyé pour ne pas retenir ces utilisations

ANNEXE 2
DISTRIBUTION, IMPORTATION ET/OU EXPORTATION DE RADIONUCLÉIDES SOUS FORME DE SOURCES NON SCELLÉES DESTINÉES À DES FINS NON MÉDICALES

RADIONUCLÉIDES

La liste des sources radioactives non scellées que vous souhaitez distribuer :

.....

.....

Vous joindrez au présent formulaire :

☐ Le catalogue des sources distribuées

Pour chaque produit :

☐ Le nom du produit

☐ Le radionucléide contenu dans le produit

☐ L'activité nominale

Pour chaque produit ou pour chaque gamme de produits :

☐ Le nom et l'adresse du fabricant ou du mandataire du produit (si différent du demandeur)

☐ La notice d'utilisation en français

☐ Le conditionnement et la signalétique

☐ Les caractéristiques d'un point de vue de la radioprotection

☐ Les vérifications, essais et contrôles effectués au cours et en fin de fabrication, notamment ceux destinés à évaluer les caractéristiques et la sécurité des sources non scellées

☐ Les dispositions d'assurance de la qualité appliquées lors de la fabrication

☐ Un résumé non technique destiné à faciliter la prise de connaissance par le public

Si le produit est présenté sous forme de générateur, les informations suivantes sont à apporter :

Identification des générateurs dont la distribution est envisagée		
Fabricant	Type/Modèle	Radionucléides présents dans le dispositif et activités correspondantes en Bq

☐ Une analyse de sûreté identifiant les défaillances possibles, leurs conséquences, ainsi que les dispositions prises pour éviter leur apparition et/ou limiter leurs conséquences

JUSTIFICATION DE L'UTILISATION DE SOURCES RADIOACTIVES

Finalités des utilisations :

.....

.....

Alternatives existantes qui permettraient de ne pas utiliser de sources radioactives :

Alternatives	Raisons pour lesquelles cette alternative n'est pas retenue par le demandeur

☐ Les études sur lesquelles le demandeur s'est appuyé pour ne pas retenir ces utilisations

ANNEXE 3
DISTRIBUTION, IMPORTATION ET/OU EXPORTATION DE DISPOSITIFS MÉDICAUX OU DISPOSITIFS MÉDICAUX IMPLANTABLES ACTIFS CONTENANT DES RADIONUCLÉIDES
(radionucléides sous forme de sources scellées destinées à des fins médicales)

Les éventuelles autres activités de l'établissement :

☐ fabricant

☐ mandataire

RADIONUCLÉIDES NON CONTENUS DANS DES DISPOSITIFS

Vous joindrez au présent formulaire :

☐ La liste des dispositifs médicaux (DM) et des dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA) ou le catalogue des sources que vous souhaitez distribuer

Pour chaque source :

☐ La dénomination commerciale et/ou les références

☐ Le radionucléide

☐ L'activité nominale

☐ Une copie de la déclaration CE de conformité établie par le fabricant

☐ Une copie du certificat de marquage CE délivré par un organisme notifié, le cas échéant

☐ Si la source est en cours de marquage CE et est soumise à une recherche biomédicale en France : avis favorable du Comité de protection des personnes et autorisation de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, si déjà obtenus

Pour chaque source ou chaque gamme de sources :

☐ Le nom et l'adresse du fabricant et/ou du mandataire, s'il est différent du demandeur

☐ Si le demandeur est le fabricant, le nom et l'adresse de l'ensemble des clients qui sont distributeurs

☐ L'étiquetage

☐ La notice d'utilisation en français

☐ La signalétique relative à la radioactivité

☐ Une description du conditionnement compte tenu de la présence de radionucléides dans le produit

☐ La fourchette d'activité dans laquelle la source doit être utilisée (activité maximale et minimale)

☐ Un exemple de certificat établi par le fabricant attestant des caractéristiques de la source (radionucléide, activité, nom du fabricant, référence de son catalogue, caractère scellé, conformité à des normes)

☐ La représentation photographique ou schématique de la source

A titre d'information, pour chaque source ou chaque gamme de sources :

- ☐ L'analyse de risques liée aux rayonnements ionisants identifiant les incidents possibles, leurs conséquences, ainsi que les dispositions prises pour éviter leur apparition et/ou limiter leurs conséquences
- ☐ Les éventuelles normes revendiquées liées aux rayonnements ionisants, notamment les normes européennes harmonisées
- ☐ Lorsque les normes ne sont pas appliquées ou qu'elles n'existent pas, la description des solutions choisies pour satisfaire au point 11 de l'article 1 (DM) ou au point 8 de l'article 2 (DMIA) de l'arrêté du 20 avril 2006 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux DM (JO du 19 mai 2006) transposant respectivement les exigences essentielles de santé et de sécurité des directives 93/42/CEE et 90/385/CEE

DISPOSITIFS CONTENANT DES RADIONUCLÉIDES

Vous joindrez au présent formulaire :

☐ La liste ou le catalogue des dispositifs contenant les sources radioactives que vous souhaitez distribuer

Pour chaque dispositif contenant une source de radionucléides :

- ☐ La dénomination commerciale et/ou les références
- ☐ Les sources (radionucléide, activité nominale, références du fabricant…) pouvant y être incorporées
- ☐ Une copie de la déclaration CE de conformité établie par le fabricant
- ☐ Une copie du certificat de marquage CE délivré par un organisme notifié
- ☐ Si le dispositif est en cours de marquage CE et est soumis à une recherche biomédicale en France : avis favorable du Comité de protection des personnes et autorisation de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, si déjà obtenus

Pour chaque dispositif ou chaque gamme de dispositifs contenant une source de radionucléides :

- ☐ Le nom et l'adresse du fabricant et/ou du mandataire, s'il est différent du demandeur
- ☐ Si le demandeur est le fabricant, le nom et l'adresse de l'ensemble des clients qui sont distributeurs
- ☐ La description du dispositif (plans, schémas localisant la source, dimensions, matériaux, parties mobiles ou démontables, caractéristiques du porte-source, dispositifs de sécurité, dispositions visant à la radioprotection des personnes…) et de ses configurations de fonctionnement
- ☐ L'étiquetage
- ☐ Les conditions d'utilisation, rédigées en français, en particulier :
  - ☐ les instructions d'installation, de mise en œuvre et de sécurité établies par le fabricant
  - ☐ les recommandations de maintenance et de contrôle établies par le fabricant
  - ☐ les démarches à suivre par l'utilisateur dans le cas où le dispositif est détérioré
  - ☐ les modalités de chargement et de déchargement de la source et instructions si ces opérations sont à réaliser par l'utilisateur (qualification des personnes, modalités de l'opération/procédures établies par le fabricant, contrôles et vérifications préalables à la remise en service du dispositif)

☐ Une description des exigences minimales d'utilisation, de maintenance et de contrôle établies par le fabricant (qualification des personnes, agencement et équipement des lieux…)

☐ La signalétique relative à la radioactivité

☐ Une description du conditionnement conçu compte tenu de la présence de radionucléides dans le produit

☐ La représentation photographique du dispositif et de la source

A titre d'information, pour chaque dispositif contenant une source de radionucléides ou chaque gamme de dispositifs contenant une source de radionucléides :

☐ L'analyse de risques liée aux rayonnements ionisants identifiant, pour chacune des configurations de fonctionnement, les défaillances possibles, leurs conséquences, ainsi que les dispositions prises pour éviter leur apparition et/ou limiter leurs conséquences

☐ Les éventuelles normes revendiquées liées aux rayonnements ionisants, notamment les normes européennes harmonisées

☐ Lorsque les normes ne sont pas appliquées ou qu'elles n'existent pas, la description des solutions choisies pour satisfaire au point 11 de l'article 1 (DM) ou au point 8 de l'article 2 (DMIA) de l'arrêté du 20 avril 2006 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux DM (JO du 19 mai 2006) transposant respectivement les exigences essentielles de santé et de sécurité des directives 93/42/CEE et 90/385/CEE

☐ Les résultats des essais effectués pour évaluer ses performances et sa sécurité

JUSTIFICATION DE L'UTILISATION DE SOURCES RADIOACTIVES

Cette rubrique n'est à renseigner que pour les nouvelles applications des DM.

☐ Les indications

☐ Les risques d'exposition des utilisateurs

☐ A titre d'information, les résultats de l'évaluation du rapport bénéfice/risque, dont les conclusions de l'évaluation clinique et l'intérêt par rapport aux alternatives moins irradiantes ou n'utilisant pas de rayonnements ionisants

ANNEXE 4
DISTRIBUTION, IMPORTATION ET/OU EXPORTATION DE DISPOSITIFS MÉDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO CONTENANT DES RADIONUCLÉIDES
(radionucléides sous forme de sources non scellées destinées à des fins de diagnostic in vitro)

Les éventuelles autres activités de l'établissement :

☐ fabricant

☐ mandataire

Vous joindrez au présent formulaire :

☐ La liste ou le catalogue des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) que vous souhaitez distribuer

Pour chaque DMDIV :

☐ La dénomination commerciale et/ou les références

☐ Le radionucléide

☐ Le nom et l'adresse du fabricant du radionucléide

☐ L'activité nominale

☐ Une copie de la déclaration CE de conformité établie par le fabricant

☐ Le cas échéant, une copie du certificat de marquage CE délivré par un organisme notifié

Pour chaque DMDIV ou chaque gamme de DMDIV :

☐ Le nom et l'adresse du fabricant et/ou du mandataire, s'il est différent du demandeur

☐ Si le demandeur est le fabricant, le nom et l'adresse de l'ensemble des clients qui sont distributeurs

☐ L'étiquetage

☐ La notice d'utilisation en français

☐ La signalétique relative à la radioactivité

☐ Une description du conditionnement conçu compte tenu de la présence de radionucléides dans le produit

A titre d'information, pour chaque DMDIV ou chaque gamme de DMDIV :

☐ L'analyse de risques liée aux rayonnements ionisants identifiant les incidents possibles, leurs conséquences, ainsi que les dispositions prises pour éviter leur apparition et/ou limiter leurs conséquences

☐ Les normes revendiquées, notamment les normes européennes harmonisées

☐ Lorsque les normes ne sont pas appliquées ou qu'elles n'existent pas, la description des solutions choisies pour satisfaire à l'article 3, III, 4° et à l'article 3, V de l'arrêté du 9 novembre 2004 précisant les conditions de mise en oeuvre des exigences essentielles de santé et de sécurité applicables aux DMDIV et définies à l'article R. 5221-16 du code de la santé publique (JO du 2 décembre 2004) transposant la directive 98/79/CE

Justification de l'utilisation de sources radioactives :

Cette rubrique n'est à renseigner que pour les nouvelles applications des DMDIV.

☐ L'utilisation

☐ Les risques d'exposition des utilisateurs

☐ A titre d'information, les résultats de l'évaluation du rapport bénéfice/risque et l'intérêt par rapport aux alternatives moins irradiantes ou n'utilisant pas de rayonnements ionisants

ANNEXE 5
DISTRIBUTION, IMPORTATION ET/OU EXPORTATION DE MÉDICAMENTS CONTENANT DES RADIONUCLÉIDES (radionucléides sous forme de sources non scellées destinées à des fins médicales)

Vous joindrez au présent formulaire :

☐ Une copie de l'autorisation d'ouverture d'établissement pharmaceutique délivrée par l'Afssaps ou un justificatif d'une demande d'autorisation

☐ La liste des médicaments contenant des radionucléides que vous souhaitez distribuer

Pour chaque médicament :

- ☐ La dénomination commune internationale et le nom commercial
- ☐ Le radionucléide
- ☐ Le nom et l'adresse du fabricant du radionucléide
- ☐ L'activité nominale
- ☐ Le numéro de l'autorisation de mise sur le marché (joindre une copie de l'annexe 1 de l'AMM) ou le numéro de l'autorisation temporaire d'utilisation (joindre une copie de l'ATU)
- ☐ Si le médicament n'a pas encore obtenu d'AMM ou d'ATU (recherche biomédicale en cours en France), l'avis favorable du avis favorable du Comité de protection des personnes et autorisation de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, si déjà obtenus

Pour chaque médicament ou gamme de médicaments :

- ☐ Le nom et l'adresse de l'exploitant du médicament, s'il est différent du demandeur
- ☐ Le nom et l'adresse du fabricant du médicament, s'il est différent du demandeur
- ☐ L'étiquetage
- ☐ La notice utilisateur (copie de l'annexe 3C de l'AMM) avec les précautions à prendre par l'utilisateur et le patient durant la préparation et l'administration du produit et les précautions spéciales pour l'élimination du conditionnement et de ses contenus non utilisés
- ☐ La signalétique relative à la radioactivité
- ☐ Une description du conditionnement conçu compte tenu de la présence de radionucléides dans le produit

S'il s'agit d'un générateur, les informations suivantes sont à apporter en complément de celles figurant ci-dessus :

- ☐ l'identification du générateur, son type/modèle
- ☐ les radionucléides avec indication de la filiation
- ☐ la description du dispositif (plans, schémas localisant la source, dimensions, matériaux, parties mobiles ou démontables, dispositifs de sécurité, dispositions visant à la radioprotection des personnes…) et de ses configurations de fonctionnement
- ☐ la représentation photographique du dispositif et de la source

Justification de l'utilisation de sources radioactives :

Cette rubrique n'est à renseigner que pour les nouvelles applications des médicaments contenant des radionucléides

- ☐ Les indications
- ☐ Les risques d'exposition des utilisateurs ou des tiers
- ☐ A titre d'information, la démonstration de la justification de l'utilisation du produit et l'intérêt par rapport aux alternatives n'utilisant pas de rayonnements ionisants

ANNEXE 6
FICHE « PRODUIT OU DISPOSITIF CONTENANT UNE SOURCE RADIOACTIVE »

Référence ASN : Date :

DISPOSITIF

Fabricant : Type/Modèle : Référence porte source :
Utilisation : Durée de vie :

SOURCES *

		Fabricant	Référence	Radionucléide	Activité max. (MBq)	Activité nominale (MBq)	Référence de l'engagement de reprise du fabricant
Lot 1	Source 1						
	Source 2						
	Source 3						
	Niveau d'autorisation : ☐ Vente et rechargement ☐ Rechargement seul ☐ Reprise seule ☐ Réservé à l'export ☐ Non distribué						
Lot 2	Source 1						
	Source 2						
	Source 3						
	Niveau d'autorisation : ☐ Vente et rechargement ☐ Rechargement seul ☐ Reprise seule ☐ Réservé à l'export ☐ Non distribué						
Lot 3	Source 1						
	Source 2						
	Source 3						
	Niveau d'autorisation : ☐ Vente et rechargement ☐ Rechargement seul ☐ Reprise seule ☐ Réservé à l'export ☐ Non distribué						

TIERCES EXPERTISES *

Référence : ..... Date : .....
Réalisée par : Objet de l'expertise : ☐ Radioprotection ☐ Sûreté de fonctionnement
Nature du lot de sources présent dans le dispositif expertisé : ☐ Lot 1 ☐ Lot 2 ☐ Lot 3 ☐ Autre lot n° .....

DOCUMENTATION ASSOCIÉE

		Référence	Date de la dernière mise à jour
Schéma	Dispositif		
	Porte-source		
	Source		
Plaquette de présentation			
Instructions de sécurité			
Manuel d'utilisation			
Analyse de sûreté			
Recommandations d'entretien			

DIVERS

Déchargement des sources	☐ Chez le fournisseur ☐ Chez l'utilisateur ☐ Ailleurs Précisez où..... ☐ Par le fournisseur ☐ Par le fabricant ☐ Par l'utilisateur ☐ Par une autre entreprise Précisez qui ..... Agencement et équipements spéciaux nécessaires : .....
Rechargement des sources	☐ Chez le fournisseur ☐ Chez l'utilisateur ☐ Ailleurs Précisez où ..... ☐ Par le fournisseur ☐ Par le fabricant ☐ Par l'utilisateur ☐ Par une autre entreprise Précisez qui ..... Agencement et équipements spéciaux nécessaires : .....
Qualification particulière du personnel utilisant le dispositif :	

* Les informations complémentaires (nombre de sources/lot>3, nombre de lots > 3, nombre d'expertises > 1,…) seront portées sur une feuille annexée à cette fiche